

Avviso di sicurezza URGENTE

Gli elettrodi M5071A (per adulti) e M5072A (per pazienti pediatrici) da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home possono essere interessati dal problema della separazione del gel e della riduzione della superficie del gel

21-FEB-2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema negli elettrodi per DAE Philips M5071A (per adulti) e M5072A (per pazienti pediatrici) che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato osservato che gli elettrodi per DAE HS1/OnSite/Home (N. parte: M5071A, M5072A) presentano una separazione del gel dal supporto in schiuma/stagno quando vengono staccati dal rivestimento in plastica giallo. Il gel può ripiegarsi su se stesso, con conseguente riduzione della superficie del gel sull'elettrodo, oppure può separarsi quasi completamente lasciando solo una piccola quantità di gel sull'elettrodo. Qualsiasi elettrodo attualmente installato o conservato con un DAE HS1/OnSite/Home può essere interessato dal problema e non è possibile sapere prima dell'uso sul paziente se l'elettrodo è interessato dal problema poiché gli elettrodi sono protetti da una pellicola protettiva. Philips ha ricevuto 115 reclami in merito a questo problema dal 2010 (di cui 84 nel 2021) per un totale di circa 5 milioni di elettrodi spediti M5071A e M5072A. Gli utenti devono continuare a utilizzare il DAE HS1/OnSite/Home e gli elettrodi così come sono e seguire i messaggi vocali perché il DAE guida l'utente nell'esecuzione delle operazioni necessarie.

Il DAE HS1/OnSite/Home è destinato all'uso da parte di personale non addestrato o che ha ricevuto un addestramento minimo (ad esempio, privati cittadini, membri dei gruppi di emergenza, insegnanti e istruttori) per il trattamento delle vittime di un sospetto arresto cardiaco improvviso.

2. Descrizione del pericolo/danno associato al problema

Se si posiziona un elettrodo con gel ripiegato e separato sulla pelle nuda del paziente, il DAE HS1/OnSite/Home può erogare una terapia meno efficace o inefficace al paziente a causa della ridotta superficie di contatto con la pelle. Vedere l'immagine di esempio nella **Figura 1**.

Il gel ripiegato e separato può anche apparire scolorito e/o disciolto. Anche se il gel può apparire scolorito e/o disciolto, l'aspetto non ha alcun impatto sull'erogazione della terapia; tuttavia, potrebbe verificarsi un ritardo nella terapia se l'utente esita ad applicare l'elettrodo perché presenta l'aspetto suddetto e il DAE potrebbe erogare una terapia meno efficace o inefficace al paziente a causa della ridotta area di contatto con la pelle. Vedere l'immagine di esempio nella **Figura 2**.

È inoltre possibile che il gel si separi quasi completamente dal supporto in schiuma/stagno quando viene staccato (vedere la **Figura 3**.) A causa del ridotto volume di superficie del gel a contatto con la pelle, potrebbe verificarsi un arco elettrico quando viene erogata una scarica, con possibili ustioni al paziente, oppure il DAE potrebbe non essere in grado di erogare alcuna scarica attraverso gli elettrodi. L'installazione una cartuccia di elettrodi di ricambio (se disponibile) o l'esecuzione della RCP in attesa dell'arrivo del personale del servizio di emergenza sanitaria può ovviamente causare un ritardo nell'erogazione della terapia. Ai fini di un confronto, la **Figura 4** mostra un elettrodo normale. Indipendentemente dallo stato dell'elettrodo, seguire i messaggi vocali perché il DAE guida l'utente nell'esecuzione di tutte le operazioni necessarie.



Figura 1: gel separato che si è ripiegato su se stesso quando è stato staccato.

Azione:
applicare gli elettrodi al paziente.
Non esitare.



Figura 2: il gel ripiegato e separato può apparire scolorito e/o disciolto.

Azione:
applicare gli elettrodi al paziente.
Non esitare.



Figura 3: gel quasi completamente separato dal supporto.

Azione:
sostituire la cartuccia di elettrodi se è disponibile un elettrodo di ricambio. Se non sono disponibili elettrodi di ricambio, eseguire la RCP fino all'arrivo dei soccorsi.



Figura 4: elettrodo normale

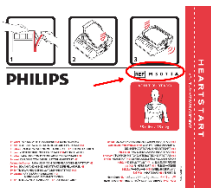
Azione:

applicare gli elettrodi al paziente secondo le istruzioni fornite nelle istruzioni d'uso o nel manuale per l'utente.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti interessati includono tutti i lotti di cartucce di elettrodi per adulti e pazienti pediatrici (N. parte: M5071A e M5072A) installate o conservate come ricambi con i DAE HS1, OnSite e Home. Questo avviso riguarda esclusivamente gli elettrodi non scaduti. Tenere presente che le spedizioni successive saranno interessate fino a quando non saranno disponibili elettrodi aggiornati.

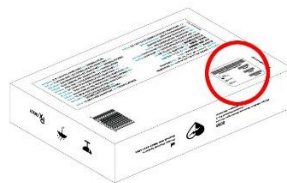
I numeri di parte M5071A e M5072A si trovano sulla cartuccia di elettrodi e sulla confezione in alluminio. L'identificatore M5072A è riportato anche sulla confezione in cui vengono spediti gli elettrodi per pazienti pediatrici. Il numero di parte è indicato con un cerchio rosso nelle foto di seguito.



M5071A
confezione in
alluminio



M5071A
cartuccia di
elettrodi



M5072A scatola



M5072A
confezione in alluminio



M5072A
cartuccia di
elettrodi

4. Descrizione delle misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Continuare a utilizzare il DAE HS1/OnSite/Home e gli elettrodi normalmente. Durante l'uso, assicurarsi che buona parte della superficie degli elettrodi sia ricoperta di gel e applicare gli elettrodi al paziente. Se si nota che il gel inizia a separarsi dal supporto in schiuma durante il distacco, evitare che si ripieghi su se stesso, se possibile. Non esitare ad applicare gli elettrodi al paziente a meno che il gel non si sia quasi completamente separato dal supporto come mostrato in **Figura 3**. In caso di problemi, utilizzare gli elettrodi di ricambio, se disponibili, e continuare l'operazione di soccorso. Indipendentemente dallo stato degli elettrodi, seguire i messaggi vocali perché il DAE guida l'utente nell'esecuzione di tutte le operazioni necessarie.

Non verificare lo stato del gel degli elettrodi prima dell'uso sul paziente. Prima dell'uso, non è possibile capire se gli elettrodi sono interessati dal problema poiché sono protetti da una pellicola protettiva. La pellicola protettiva sulla cartuccia di elettrodi deve essere aperta solo per l'uso sul paziente in situazioni di emergenza poiché gli elettrodi si asciugheranno rapidamente se la pellicola protettiva è rotta.

Philips consiglia di conservare una cartuccia di elettrodi di ricambio con il DAE HS1/OnSite/Home. Un breve video che mostra come sostituire la cartuccia di elettrodi è disponibile all'indirizzo: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Se il problema persiste e non si dispone di una cartuccia di elettrodi di ricambio, soccorrere il paziente, eseguendo la RCP se necessario, fino all'arrivo del personale del servizio di emergenza sanitaria.

Si prega di trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati inviati i dispositivi DAE HS1/Onsite/Home o le cartucce di elettrodi (se applicabile).

Conservare una copia della presente lettera insieme alle istruzioni d'uso o al manuale d'uso del DAE HS1/OnSite/Home, poiché le spedizioni successive degli elettrodi M5071A e M5072A saranno interessate fino a quando non saranno disponibili elettrodi aggiornati.

Compilare e restituire il modulo di risposta riportato alla fine della presente lettera.

5. Descrizione delle azioni previste da Philips Emergency Care and Resuscitation per risolvere il problema

Philips sta lavorando attivamente alle modifiche di progettazione allo scopo di eliminare il problema degli elettrodi M5071A e M5072A. Philips prevede di rilasciare gli elettrodi aggiornati nel corso del 2022, in base alle attività di progettazione, alla disponibilità dei componenti secondari e alle conformità normative. Philips prevede di informare i clienti e fornire gli elettrodi aggiornati.

6. Informazioni aggiuntive

Gli utenti devono seguire i messaggi vocali perché il DAE guida l'utente nell'esecuzione di tutte le operazioni necessarie. Come descritto nelle istruzioni d'uso, è possibile che vengano generati dei messaggi vocali come mostrato di seguito.

HS1/OnSite/Home chiede di:	Causa possibile	Azione consigliata
...inserire una cartuccia di elettrodi	La cartuccia di elettrodi è stata danneggiata.	Inserire una nuova cartuccia di elettrodi.
...premere gli elettrodi con fermezza sulla pelle ...assicurarsi che gli elettrodi siano stati staccati dal rivestimento ...assicurarsi che gli elettrodi non siano a contatto con gli indumenti del paziente.	Gli elettrodi non sono applicati correttamente al paziente.	Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla pelle del paziente.
...inserire una nuova cartuccia di elettrodi	La cartuccia di elettrodi è stata aperta e gli elettrodi sono stati staccati dal rivestimento ma gli elettrodi non sono stati applicati correttamente al paziente. Potrebbe essersi verificato un problema con la cartuccia di elettrodi.	Sostituire la cartuccia di elettrodi danneggiata. Tirare verso l'alto la maniglia sull'involucro della cartuccia e sostituire gli elettrodi sul paziente con nuovi elettrodi per continuare con l'operazione di soccorso.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN_2021-CC-EC-012).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Assicurarsi di segnalare qualsiasi evento relativo a questo problema a Philips, al rappresentante Philips o all'autorità normativa locale.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Emergency Care and Resuscitation

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Oggetto - Separazione del gel, M5071A e M5072A, 2021-CC-EC-012

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza urgente e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Continuare a utilizzare gli elettrodi normalmente. Durante l'uso, assicurarsi che buona parte della superficie degli elettrodi sia ricoperta di gel e applicare gli elettrodi al paziente. Se si nota che il gel inizia a separarsi dal supporto in schiuma durante il distacco, evitare che si ripieghi su se stesso, se possibile. Non esitare ad applicare gli elettrodi al paziente a meno che il gel non si sia quasi completamente separato dal supporto. In caso di problemi, utilizzare gli elettrodi di ricambio, se disponibili, e continuare l'operazione di soccorso. Indipendentemente dallo stato degli elettrodi, seguire i messaggi vocali perché il DAE guida l'utente nell'esecuzione di tutte le operazioni necessarie.
- Non verificare lo stato del gel degli elettrodi prima dell'uso sul paziente. Prima dell'uso, non è possibile capire se gli elettrodi sono interessati dal problema poiché sono protetti da una pellicola protettiva. La pellicola protettiva sulla cartuccia di elettrodi deve essere aperta solo per l'uso sul paziente in situazioni di emergenza poiché gli elettrodi si asciugheranno rapidamente se la pellicola protettiva è rotta.
- È possibile conservare una cartuccia di elettrodi di ricambio con il DAE HS1/OnSite/Home. Un breve video che mostra come sostituire la cartuccia di elettrodi è disponibile all'indirizzo: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Se il problema persiste e non si dispone di una cartuccia di elettrodi di ricambio, soccorrere il paziente, eseguendo la RCP se necessario, fino all'arrivo del personale del servizio di emergenza sanitaria.
- Si prega di trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati inviati i dispositivi DAE HS1/Onsite/Home o le cartucce di elettrodi (se applicabile).
- Conservare una copia della presente lettera insieme alle istruzioni d'uso o al manuale d'uso del DAE HS1/OnSite/Home.

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____	Data (GG/MM/AAAA): _____
Nome e Cognome in stampatello: _____ _____	Numero di telefono: _____
Ruolo: _____	Indirizzo e-mail: _____ _____

Restituire questo modulo a Philips tramite e-mail all'indirizzo **post_mkt_italy@philips.com**